

Số: 200001127/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 tháng 06 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN BIO CARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 122, khu dân cư mới Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 200615/CBA/BC-YTHN Ngày: 15/06/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Kính hiển vi

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: iso 13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Leica Microsystems CMS GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Ernst–Leitz–Straße 17-37 - 35578 Wetzlar - Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Biocare Việt Nam

Địa chỉ: Số 122 Khu dân cư mới Mậu Lương, P Kiến Hưng, Q Hà Đông, TP Hà Nội, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 3577 3379 Điện thoại di động: 04 3577 3379

7. Thành phần hồ sơ:

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế  | x |
| 2 | Bản phân loại trang thiết bị y tế   | x |
| 3 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.         | x |
| 4 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  | x |
| 5 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành   | x |
| 6 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8                                   | x |
| 7 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 8  | Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước                         | x |
| 9  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế   | x |
| 10 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế  | x |
| 11 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước | x |

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

| <b>ST T</b> | <b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b> | <b>ĐƠN VỊ TÍNH</b> | <b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>   | <b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b> | <b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b> | <b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>   | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>                                      |
|-------------|--------------------------------|--------------------|--|-----------------------------------|--|--|-----------------------------|--|
| 1           | Kính hiển vi soi ngược         | Cái                | DM IL LED; DM IL LED Cellfactory; DM IL LED Fluo; DM IL LED Fluo Cellfactory | Đóng thùng carton chịu sốc        | Leica Microsystems CMS GmbH/Đức                | Leica Microsystems CMS GmbH/Đức                    | Công ty CP Biocare Việt Nam | Số 122 Khu dân cư mới Mậu Lương, P Kiến Hưng, Q Hà Đông, TP Hà Nội |
| 2           | Kính hiển vi soi ngược         | Cái                | DMi 1; DMi8  | Đóng thùng carton chịu sốc        | Leica Microsystems CMS GmbH/Đức                | Leica Microsystems CMS GmbH/Đức                    | Công ty CP Biocare Việt Nam | Số 122 Khu dân cư mới Mậu Lương, P Kiến Hưng, Q Hà Đông, TP Hà Nội |
| 3           | Kính hiển vi laser             | Cái                | LMD6; LMD7   | Đóng thùng carton chịu sốc        | Leica Microsystems CMS GmbH/Đức                | Leica Microsystems CMS GmbH/Đức                    | Công ty CP Biocare Việt Nam | Số 122 Khu dân cư mới Mậu Lương, P Kiến Hưng, Q Hà Đông, TP Hà Nội |